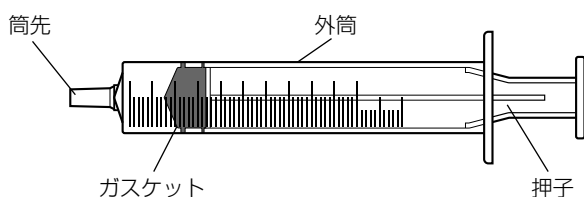
機械器具（48）注射筒
一般医療機器　汎用注射筒　JMDN 13929001

トップ シリンジ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
- **再使用禁止**
- **造影剤等の高圧注入には使用しないこと。**
 [破損のおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】
＜構造図(代表図)＞

・トップ シリンジ

・筒先の形状には、ルアータイプ、ロックタイプの２種類がある。
・ルアータイプには、サイズによって中口、横口の２種類がある。
・押子にレッド、グリーン、ブルーの色付きもある。

(材質)

外筒、押子	ポリプロピレン
ガスケット	ブタジエンゴム

【使用目的、効能又は効果】
・薬液注入、採液、採血等に使用する。

【品目仕様等】
・JIS T 3210（滅菌済み注射筒）に規定する基準に準拠する。
1．潤滑剤
 潤滑剤として使用するシリコーン油は以下の通り。

シリンジ容量（mL）	シリコーン油の量（mg／本以下）
5未満	8
5以上20未満	15
20以上50未満	30
50以上100未満	50

2．公称容量の許容差
 公称容量5mL未満のものは±5%及び容量5mL以上のものは±4%。
3．筒先
 筒先の接合部（テーパー）は、ISO594-1又はISO 594-2（ロック接合）に規定する検査ゲージに適合する。
4．デッドスペース
 デッドスペース容量は、公称容量の10%以下。
5．圧力試験
 公称容量目盛の3／4及び公称容量目盛の1／2の位置まで水を吸い入れ、これを水平に固定して水が筒先から出ないようにした後、筒先に以下の圧力を10秒間加えたとき、はめ合わせ部から水滴が落ちない。

公称容量（mL）	圧力（kPa）
3未満	392
3以上10未満	343
10以上20未満	294
20以上30未満	245
30以上	196

6．吸引試験
 公称容量目盛の1／4の位置まで水を吸い入れ、筒先を密封した後、内筒を公称容量目盛の位置まで引いたとき、はめ合わせ部から連続した気泡を認めない。

【操作方法又は使用方法等】
1．プラスチックシリンジの個包装を開封する。
2．筒先の汚染に注意しながら注射針をしっかりつける。
3．針先を傷つけないようにプロテクターをまっすぐ引き外して使用する。滅菌されているので、そのまますぐに使用できる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・使用前、接続部に緩みのないことを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液洩れについて、定期的に確認すること。
・シリンジポンプを使用する場合は、シリンジポンプのメーカーに適用の可否を確認すると共に、必ずシリンジポンプの添付文書及び取扱説明書に従ってシリンジポンプへの装着及び輸液操作を行うこと。[流量精度や警報機能の誤動作のおそれがある。]
・シリンジポンプを使用しての輸液開始時には、接続部の緩みや本品の破損等を必ず確認すること。また、使用中も定期的に確認すること。[本品の破損等により、破損部よりの液洩れや空気の混入、サイホニング現象による過量投与のおそれがある。]
・本品に衝撃等を加えないこと。[破損のおそれがある。]
・低温下の衝撃で破損するおそれがあるため、冷所保存する際は取り扱いに注意すること。
・外筒の目盛を越えて押子を引くと、押子が外筒から外れるおそれがあるので注意すること。

・外筒を強く押し潰したり、握ったり、又は押子を斜めに引くと、外筒とガスケットの密着性が低下して液洩れや空気混入するおそれがあるので注意すること。
・外筒印刷部を擦ったり、薬液等を付着させると、印刷部が剥離するおそれがあるので注意すること。
・接続部に薬液や血液等が付着すると、接続部にゆるみ等が生じる場合があるので注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。
・包装を開封したらすぐ使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
・本品に他の製品を接続して使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜使用の期限＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。
（自己認証により設定）

【包装】

サイズ（mL）	包装単位（本/箱）
1、2.5、5、10	100
20、30	50
50	25

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

外国製造業者　台湾特浦股份有限公司
（トップ サージカル タイワン コーポレイション）
国名　台湾